2009年10月全面改訂(第1版)

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000044

血液検査用免疫グロブリンMキット

IgM免疫試薬・ND 「コクサイ」

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2) 診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5) 本キット中の標準液の原料血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染性を完全に否定できる検査法がありません. また, 4項目以外の感染性物質については確認していません. 従いまして, 本品の取扱いにおいては, 患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え, 十分に注意してください.

【形状・構造等(キットの構成)】

① IgM緩衝液・ND
② IgM抗血清試薬・ND
　抗ヒトIgMヤギ血清他を含む溶液.
③ 標準液

【使用目的】

血清及び血漿中　免疫グロブリン(IgM)の測定.

【測定原理】

(免疫比濁法)
血清(漿)中のIgM(抗原)に対し, 抗ヒトIgM血清(抗体)を加えると, 免疫反応物を生じる. その免疫反応物の濁度は血清(漿)中のIgM濃度に比例する. この濁度を波長700nmで測定することにより, 濃度を求める.

(測定法関連語句)
免疫比濁法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

① 検体は採取後速やかに使用する.

② 検体を保存する場合は汚染及び濃縮に注意し, 室温保存で1週間, 冷蔵保存で1ヵ月, 凍結保存で1年以内に使用する.

③ 凍結し保存した検体を融解する場合はできるだけ速やかに行い, 再度の凍結, 融解は避ける.

(2) 妨害物質

① 乳び検体では抗原抗体反応が影響される場合があるので, 採血は原則として早朝空腹時に行う.

【用法・用量(操作方法)】

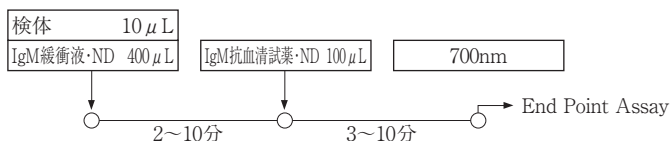
(1) 試薬の調製方法

① IgM緩衝液・ND
そのまま使用する.

② IgM抗血清試薬・ND
そのまま使用する.

③ 標準液
そのまま使用する.

(2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください.

(3) 測定(操作)法

① 検体10μLにIgM緩衝液・ND400μLを加えて混和し, 37℃で2分から10分間加温後, IgM抗血清試薬・ND100μLを加え, 3分から10分後に盲検を対照に波長700nmにおける吸光度を求める. なお, 盲検は検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用いる.

② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求める.

③ 濃度算出法

$$検体濃度(mg/dL) = \frac{検体の吸光度}{標準液の吸光度} \times 標準液の濃度$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：　35～220 mg/dL（臨床検査提要 第32版）

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作方法により，感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合，下記の規格値に適合します．

感度

1）0.9％塩化ナトリウム液を試料として操作した場合の吸光度は，0.000～0.100です．

2）上記1）を対照に標準液を試料として操作した場合，100mg/dLあたりの吸光度は0.01～0.3です．

正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき，既知濃度の±10％以内です．

同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき，吸光度のCV値は10％以下です．

測定範囲

0～780 mg/dL

2. 相関性

市販品との相関性は，r＝0.995，Y＝0.687X－7.2であった．

3. 較正用基準物質に関する情報

Institute for Reference Materials and Measurements, EU(IRMM), ERM-DA470

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 本キット中のIgM緩衝液・NDおよびIgM抗血清試薬・NDにはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的に毒物として取り扱われません．また，誤って目や口に入ったり，皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください．

(2) 使用上の注意

① 用法・用量（操作法）に従って使用する．

② ラベル記載の使用期限内に使用する．

③ 自動分析機への応用は試薬手引書及び各自動分析機の取扱い説明書を参照する．

④ 本品は開封後，細菌汚染や濃縮のないように注意してください．保存する場合，フタを閉めて2～8℃で保存してください．

⑤ 試薬の継ぎ足し使用は，測定値に影響を与える恐れがありますので，絶対に行わないようにしてください．

(3) 廃棄上の注意

① アジ化ナトリウムは鉛･銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので, 本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください.

【貯蔵方法･有効期間】

貯蔵方法:　2〜8℃.

有効期間:　12ヵ月.

【包装単位】

品　番	製　商　品　名	構成試薬名	包　装
74570	IgM免疫試薬-S	IgM緩衝液･ND IgM抗血清試薬･ND	100mL×1 25mL×1
74580	IgM免疫試薬-H	IgM緩衝液･ND IgM抗血清試薬･ND	20mL×2 5mL×2
72220	プロテイン･キャリブレーター	標準液	1mL×10

【主要文献】

(1) 日比野進監修:血液学, 丸善, 1985.
(2) 臨床検査MOOK, 12巻(血漿蛋白), 金原出版, 1982.
(3) 河合忠:血漿蛋白　その基礎と臨床, 医学書院, 1969.
(4) 今堀和友･山川民夫監修:生化学辞典, 東京化学同人, 1984.
(5) 大谷英樹:Medical Technology,Vol.14,No.10,965,1986.
(6) 玉川重徳, 水岡慶二:Medical Technology,Vol. 13, No.2, 143, 1985.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL　0120-413-034